

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Arrêté du 31 octobre 2024 portant modification de l'arrêté du 12 avril 2022 modifié fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique

NOR : MSAS2429433A

La ministre de la santé et de l'accès aux soins et le ministre auprès du Premier ministre, chargé du budget et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1 et L. 5125-23-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16 et L. 162-17 ;

Vu l'arrêté du 12 avril 2022 modifié fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du directeur général par intérim de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 10 septembre 2024 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 14 octobre 2024 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 24 octobre 2024 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 24 octobre 2024 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie en date du 23 octobre 2024 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 22 octobre 2024,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les troisième et quatrième alinéas de l'article 1^{er} de l'arrêté du 12 avril 2022 susvisé sont remplacés par les alinéas suivants :

« – le prescripteur informe le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit ;

« – le pharmacien informe le patient lors de la dispensation de la substitution effective et des informations utiles associées ;

« – le pharmacien mentionne sur l'ordonnance le nom du médicament effectivement dispensé ;

« – le pharmacien informe le prescripteur quant au médicament dispensé ;

« – le pharmacien procède à l'enregistrement du nom du médicament délivré par substitution et son numéro de lot par tous moyens adaptés afin de mettre en œuvre la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques ;

« – le pharmacien assure la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes. »

Art. 2. – L'annexe à l'arrêté du 12 avril 2022 susvisé est remplacée par l'annexe au présent arrêté.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 octobre 2024.

*La ministre de la santé
et de l'accès aux soins,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

E. COHN

*Le ministre auprès du Premier ministre,
chargé du budget et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

ANNEXE

LISTE DES GROUPES BIOLOGIQUES SIMILAIRES POUVANT DONNER LIEU À LA DÉLIVRANCE PAR SUBSTITUTION AU MÉDICAMENT BIOLOGIQUE PRESCRIT D'UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE SIMILAIRE

	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3
Dénomination commune du groupe biologique similaire	Filgrastim	Pegfilgrastim	Ranibizumab
Médicament biologique de référence	NEUPOGEN®	NEULASTA®	LUCENTIS®
Médicament(s) biologique(s) similaire(s)	ACCOFIL® GRASTOFIL® NIVESTIM® RATIOGRASTIM® TEVAGRASTIM® ZARZIO®	CEGFILA® FULPHILA® GRASUSTEK® NYVEPRIA® PELGRAZ® PELMEG® STIMUFEND® ZIEXTENZO®	RANIVISIO® BYOOVIZ® RIMMYRAH® XIMLUCI®